

Λονδίνο, 22 Οκτωβρίου 2009
Έγγραφο αναφοράς: EMEA/769806/2009
EMEA/H/C/1040

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο
Zunrisa
casopitant**

Στις 25 Σεπτεμβρίου 2009, η Glaxo Group Ltd κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Zunrisa, για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις ή χημειοθεραπεία.

Τι είναι το Zunrisa;

Το Zunrisa είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία casopitant. Αναμενόταν να διατεθεί υπό μορφή δισκίων (50 και 150 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Zunrisa;

Το Zunrisa αναμενόταν να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία (φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου) η οποία προκαλεί μέτρια ή έντονα περιστατικά ναυτίας και εμέτου. Το Zunrisa αναμενόταν επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Zunrisa;

Η δραστική ουσία του Zunrisa, η casopitant, είναι «ανταγωνιστής των υποδοχέων νευροκινίνης 1» (NK1). Εμποδίζει την προσκόλληση μιας χημικής ουσίας στον οργανισμό, της ουσίας P, στους υποδοχείς NK1. Όταν η ουσία P προσκολλάται στους εν λόγω υποδοχείς, μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμετο. Η casopitant, αναστέλλοντας τους υποδοχείς, αναμενόταν να συμβάλλει στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που παρατηρούνται συχνά κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας ή ως επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Zunrisa ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από μεγάλες μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με καρκίνο που λάμβαναν χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς έλαβαν Zunrisa σε συνδυασμό με άλλα δύο φάρμακα (δεξαμεθαζόνη και οντανσετρόνη) ή τα δύο αυτά φάρμακα χωρίς Zunrisa. Κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους δεν προκλήθηκε έμετος ή δεν χρειάστηκε χορήγηση θεραπείας επί κρίσεως για έμετο κατά τις πέντε πρώτες ημέρες μετά την έναρξη ενός κύκλου χημειοθεραπείας.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης δεδομένα από μελέτες με ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης ναυτίας και εμέτου μετά από χειρουργική επέμβαση. Οι ασθενείς έλαβαν Zunrisa σε συνδυασμό με οντανσετρόνη ή μόνο οντανσετρόνη. Κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους δεν προκλήθηκε έμετος ή δεν χρειάστηκε χορήγηση θεραπείας επί κρίσεως κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 180. Μετά το πέρας της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στον σχετικό κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων την ημέρα 120, τον οποίο αποστέλλει στην παρασκευάστρια εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση γνώμης. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει απόφαση επί της γνώμης μετά από χρονικό διάστημα δύο περίπου μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Σύμφωνα με την εξέταση των δεδομένων και την απάντηση της εταιρείας στον κατάλογο των ερωτήσεων που κατήρτισε η CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Zunrisa δεν μπορεί να λάβει έγκριση για χρήση σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία ή χειρουργική επέμβαση.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Μετά από την εξέταση των αποτελεσμάτων των βασικών μελετών, η CHMP επεσήμανε ότι, παρότι οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Zunrisa είναι αποτελεσματικό σε ορισμένους καρκινοπαθείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, η χορήγησή του σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία που προκαλεί μέτρια περιστατικά ναυτίας και εμέτου δεν υποστηρίζεται απόλυτα από τα αποτελέσματα. Η επιτροπή ζήτησε επίσης από την παρασκευάστρια εταιρεία να επανεξετάσει τον πληθυσμό-στόχο των ασθενών που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση, ώστε να διασφαλίσει ότι οι εν λόγω ασθενείς αντικατοπτρίζονται επαρκώς στις ομάδες ασθενών που μετείχαν στις μελέτες.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή με την οποία η παρασκευάστρια εταιρεία κοινοποίησε στην CHMP την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές / προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Zunrisa;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι τη στιγμή της απόσυρσης ήταν σε εξέλιξη μια κλινική δοκιμή με Zunrisa. Ωστόσο, η δοκιμή διακόπηκε. Εάν συμμετείχατε στην εν λόγω κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.